



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-773-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 22 de Enero de 2019

**Referencia:** EX-2018-57617979-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-57617979-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA PHOENIX S.A., solicita el cambio de prospectos del producto denominado PERVINOX JABON SOLIDO / POVIDONA IODO, Forma farmacéutica y concentración: JABON LIQUIDO / POVIDONA IODO 8gr, autorizado por el Certificado N° 34648.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PERVINOX JABON SOLIDO / POVIDONA IODO, Forma farmacéutica y concentración: JABON LIQUIDO / POVIDONA IODO 8gr, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-61461088-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34648 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos.

EX-2018-57617979-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.22 09:45:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.22 09:45:42 -0300'



PROYECTO DE PROSPECTO

**PERVINOX  
POVIDONA IODO**  
Jabón sólido

INDUSTRIA ARGENTINA  
Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

**¿Qué contiene Pervinox?**

Cada 100 gramos de jabón sólido contiene:

Povidona Iodo 8 gramos.

Excipientes: lauril sulfato de sodio, alcohol cetílico, ácido esteárico, agua purificada.

**Acción**

Antiséptico.

**¿Para qué se usa Pervinox jabón sólido?**

Se usa para la limpieza y antisepsia de la piel en caso de pequeñas heridas, cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras.

Se usa como antiséptico de la piel antes (baño prequirúrgico) y después de cirugías menores y mayores.

Uso profesional: como lavado de manos antiséptico.

**¿Qué personas no pueden usar Pervinox jabón sólido?**

NO USE este medicamento:

- si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
- al mismo tiempo que la aplicación de otros productos que contengan otros desinfectantes o antisépticos tópicos.
- si presenta trastornos de la glándula tiroidea.
- en menores de 5 años, salvo indicación médica

**¿Qué cuidados debo tener antes de usar Pervinox jabón sólido?**

No utilice este medicamento si: sufre quemaduras que afectan a más del 20% de la superficie corporal, tiene heridas grandes o abiertas, padece enfermedades del hígado o riñón, sufre problemas de la tiroides, está siendo tratado con medicamentos que contienen litio. Este medicamento es de uso externo, colocar exclusivamente sobre la piel, evitar el contacto con ojos, oídos y mucosas.


El uso prolongado de iodopovidona o la aplicación en quemaduras o áreas extensas de la piel, deberá quedar a criterio médico.

No se recomienda el uso regular de iodopovidona en recién nacidos y está contraindicada su utilización en niños de muy bajo peso (menos de 1500 gramos).

Este medicamento puede manchar la piel y la ropa. Para eliminar la mancha de la piel aplicar agua. Para quitar las manchas en la ropa, lavar la prenda con agua y jabón.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

  
Patricia Alejandra Vizzi  
Co-Directora Técnica / M.P. 19992  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

  
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
Dra. Verónica G. Torres  
DNI N° 25.537.462  
APODERADA

IF-2018-61461088-APN-DRRIYRP#ANMAT

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando Pervinox jabón sólido?**

Durante el período de utilización del producto pueden aparecer los siguientes efectos adversos: reacciones alérgicas, irritación local, picazón, ardor o quemazón. Si esto sucede suspenda la medicación, lavar con agua y consultar al médico.

No se debe aplicar iodopovidona al mismo tiempo que otros productos que contengan derivados mercuriales, ya que pueden producir irritación de la piel.

El iodo puede modificar los resultados de los estudios de laboratorio como pruebas de la función tiroidea o de detección de sangre oculta en heces u orina.

La aplicación de iodopovidona sobre heridas extensas, quemaduras o durante tiempo prolongado, puede producir efectos no deseados como acidosis metabólica, aumento de sodio y trastornos de la función renal, hepática y tiroidea (especialmente en niños).

Suspender el uso si aparece alguno de estos síntomas.

**¿Cómo se usa Pervinox jabón sólido?**

Uso externo solamente.

Limpieza general de heridas.

Usar para el lavado de la herida hasta lograr hacer espuma y luego enjuagar con abundante agua.

Realizar el lavado hasta 2 veces por día.

Si la lesión no mejora o empeora en 48 h, suspenda la medicación y consulte con el médico.

No utilizar por más de 5 días.

Baño prequirúrgico: *Preparación de la piel del paciente antes de la cirugía: el paciente debe bañarse de cuerpo entero en la ducha o la bañera al menos dos veces, en general, el día de la intervención y el día anterior siguiendo estos pasos:*

El día previo a la cirugía, mojar el cuerpo y aplicar Pervinox jabón sólido frotando hasta obtener espuma, del rostro hacia abajo, deteniéndose especialmente en la nariz, las axilas, el ombligo, la ingle y el perineo. Luego, enjuagar y proceder nuevamente a lavar todo el cuerpo comenzando esta vez por el cabello. Por último, enjuagar íntegramente y secar con una toalla limpia. Al día siguiente, se debe repetir el procedimiento. Luego, una vez que el paciente está en el quirófano, se realiza la antisepsia habitual del quirófano. Evitar el contacto con ojos, oídos y mucosas.

Uso profesional: lavado de manos: aplicar una pequeña cantidad de producto frotando unos 2-5 minutos hasta obtener espuma. Aclarar con abundante agua o con una gasa estéril empapada en agua.

**¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si usé más cantidad de la necesaria?**

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

ANMAT Responde 0800-333-1234.

**Forma de conservación**

Conservar a temperaturas no mayores de 30 °C.

**Presentaciones**

*Pervinox jabón sólido* se presenta en envases con un jabón de 15 g, 30 g, 60 g, 100 g.

*Pervinox jabón líquido* se presenta en envases con, 1 L, 5 L y 20 L, para uso profesional exclusivo.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Farm. Noelia Vizzi  
Dir. Técnica / M.P. 19992  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
Dra. Verónica G. Torres  
APUDERALIC

IF-2018-61461088-APN-DRRIYRP#ANMAT

Laboratorio  
**ELEA  
PHOENIX**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.648.  
Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.  
Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail: [info@phoenix.com.ar](mailto:info@phoenix.com.ar)

*"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".*

Fecha de última revisión:



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. Verónica G. Torres  
DNI N° 29.557.482  
APODERADA



Farm. Noelia Mizzi  
Co-Directora Técnica M.P. 19992  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2018-61461088-APN-DRRIIYRP#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-61461088-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 27 de Noviembre de 2018

**Referencia:** 2018-57617979 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.11.27 16:30:03 -03'00'

Nelida Agustina Bisio  
Analista técnico  
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.27 16:30:04 -03'00'